

Patienten-/Probandeninformation

Studie: Erhebung von Daten nicht-ophthalmologischer Patienten und Probanden zwischen dem 4. und 21. Lebensjahr zur Überprüfung der Prävalenz des Keratokonus bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen mittels tomographischer und biomechanischer Methoden im Rahmen der „K-Map Multicenter-Studie“

Liebe Jugendliche,

die Universitäts-Augenklinik des Saarlandes in Homburg erforscht verschiedene Erkrankungen am und im Auge. Im Rahmen der neuen K-Map Multicenter-Studie geht es um die Entstehung und die Ursachen des Keratokonus.

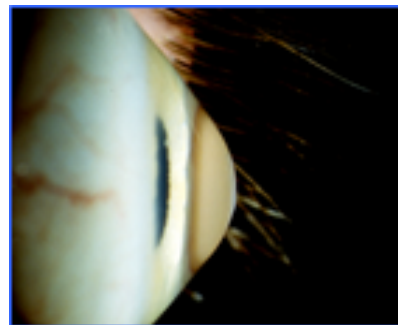
Für diese Studie benötigen wir Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene im Alter zwischen 4 und 21 Jahren, bei denen keine Vorerkrankungen am Auge bekannt sind. Wir möchten Dir hier weitere Informationen zur Studie geben.

1. Ziele der Studie

- a. Ziel der Studie ist es das Vorkommen des Keratokonus bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen in verschiedenen Regionen der Welt zu ermitteln und die bisherigen Zahlen neu zu überprüfen.
- b. Darüber hinaus, sollen weitere Daten des Auges und familiäre Zusammenhänge im Bezug auf das Auge erfasst werden.

2. Was ist die Erkrankung Keratokonus?

Unter „Keratokonus“ versteht man eine krankhafte Vorwölbung der Hornhaut des Auges. Diese entsteht dadurch, dass die Hornhaut immer dünner wird. Schaut man von der Seite auf das Auge, kann man bei einem fortgeschrittenen Keratokonus die tropfenartige Form erkennen. Durch die Form wird das Licht im Auge anders gebrochen und es kommt zu einer Fehlsichtigkeit. Diese kann irgendwann nicht mehr durch das Tragen einer Brille oder Kontaktlinsen korrigiert werden.



3. Wie ist jetzt der Ablauf?

Es gibt genau einen Termin, den du zusammen mit deinen Eltern wahrnimmst. An diesem Termin erklärt dir der Arzt alles Wichtige. Er wird dir einige Fragen stellen. Sind du und deine Eltern mit der Teilnahme einverstanden, unterschreibt ihr die Einwilligungserklärung.

Danach werden wir 2 Untersuchungen durchführen:

- a. Messung der Hornhaut
- b. Messung der Biomechanik (der Hornhaut)

Beide Messungen sind schmerzfrei. Lediglich die Beleuchtung, durch das Gerät bei der Untersuchung, kann zum Tränen des Auges oder zu einer leichten Blendungsempfindlichkeit führen. Es wird dir genau erklärt, wohin du schauen sollst. Bei der Messung der Biomechanik kann durch die Erzeugung eines schwachen Luftstoßes ein leichter Tränenfluss folgen. Deine Eltern dürfen auch gerne bei der Messung dabei sein. Solltest du eine Messung nicht machen wollen, kannst du uns das jederzeit mitteilen.

4. Wie lange dauert der Besuch?

Die Dauer des Besuches beträgt voraussichtlich zwischen 60 bis 90 Minuten.

5. Welche Daten brauchen wir von dir?

Zum Auswerten der Studie brauchen wir ein paar persönliche Daten von dir:

- a. Name, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht, Postleitzahl und Region
- b. Daten aus der Vorgeschichte, die deine Augen betreffen
- c. Daten, die während der beiden Messungen entstehen

6. Wie werden die Daten verwendet?

Die Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung verwendet.

7. Persönlicher Nutzen?

Sollten sich bei der Untersuchung auffällige Ergebnisse zeigen, können wir dir diese mitteilen, so fern gewünscht. Im Anschluss kannst du dich dann gerne erneut bei uns zur weiteren Abklärung vorstellen.

8. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Die Daten der Untersuchung sind wichtig für die Früherkennung und Behandlungsansätze des Keratokonus.

9. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung deiner Daten?

Für die Nutzung der persönlichen Daten zu Forschungszwecken benötigen wir eine schriftliche Einwilligung von dir und deinen Eltern. Die persönlichen Daten werden in der Universitäts-Augenklinik des Saarlandes in Homburg aufbewahrt und gesichert. Im Rahmen der Studie werden die verwendeten persönlichen Daten durch einen Code verschlüsselt und anschließend für die Studie genutzt. Auch die Veröffentlichung der Daten erfolgt immer anonym.

10. Vergütung

Die Teilnahme ist unentgeltlich.

11. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit dir?

Sollten sich bei der Untersuchung Auffälligkeiten ergeben, würden wir dich erneut kontaktieren. Wenn eine erneute Kontaktaufnahme nicht erwünscht ist, kannst du dies zusammen mit deinen Eltern auf dem Einwilligungsf formular ankreuzen.

12. An wen kann ich mich bei weiteren Fragen wenden?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen wir dir gern zur Verfügung. Auch Fragen, die deine Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, beantworten wir dir gerne.

Deine Ansprechpartner sind:

Frau Cassandra Xanthopoulou, Assistenzärztin an der Klinik für Augenheilkunde
Kirrberger Str. 100, 66424 Homburg, Tel: 06841 16 21230
Email: augenklinik.studienarzt@uks.eu

Dr. Elias Flockerzi, Oberarzt an der Klinik für Augenheilkunde
Kirrberger Str. 100, 66424 Homburg, Tel: 06841 16 21230
Email: augenklinik.studienarzt@uks.eu

Das Team des Studienbüros an der Klinik für Augenheilkunde:
Frau Birgit Lang, Frau Jennifer Köhl, Frau Nuran Darancik
Kirrberger Str. 100, 66424 Homburg, Tel: 06841 16 21230
Email: augenklinik.studienarzt@uks.eu

13. Gibt es ein Widerrufsrecht?

Jederzeit ist es möglich die Verwendung der Daten durch deine Eltern zu widerrufen.

14. Datenschutz

Deine persönlichen Daten und erhobenen Befunde werden pseudonymisiert (verschlüsselt) ausgewertet und gespeichert, das heißt weder dein vollständiger Name noch das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Die Speicherung der verschlüsselten Daten erfolgt über die Datenbank der Plattform JotForm. Die Daten werden in der Schweiz gesammelt und ausgewertet. Die Schweiz gehört zwar nicht der Europäischen Union an, jedoch sah die europäische Union das Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) der Schweiz als angemessen an, sodass der Datentransfer in die Schweiz als unbedenklich gilt.

Die in diesem Projekt verantwortliche Person für die Datenverarbeitung ist:

Herr Prof. Dr. med. Berthold Seitz
Universitätsklinikum des Saarlandes
Kirrberger Straße 100, Gebäude 22, 66424 Homburg
Telefon: 06841 1621230
Email: augenklinik.studienarzt@uks.eu

Datenschutzbeauftragte ist:

Herr Ralf Lehmann
Universität des Saarlandes,
Standort Meerwiesertalweg
Postfach 15 11 50
66041 Saarbrücken
Email: datenschutz@uni-saarland.de
Tel.: 0681 302-2813

Deine Originaldaten werden in dem Studienzentrum der Universitäts-Augenklinik, Kirrberger Straße 100, 66425 Homburg aufbewahrt und anschließend vernichtet.

Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es deine eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“).

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit deiner persönlichen Daten gewährleistet.

Für mögliche Fragen stehen wir dir gerne zur Verfügung!